پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه اي قنداق و لانه بر وزن گيري و استرس و نمره ي فينگان نوزاد با مادر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای قنداق و لانه بر استرس و وزن گیری و نمره فینگان نوزاد با مادر معتاد است.تعداد 30 نوزاد واجد شرایط:نوزادان 32 هفته و بیشتر مادران معتاد که انتوبه نبوده و ناهنجاری های بزرگ نداشتندو در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های قائم و امام رضا و هاشمی نژاد مشهدبستری بودند انتخاب خواهند شد.قبل از شروع مطالعه از مادران رضایت کتبی گرفته خواهد شد.نوزادان به صورت تخصیص تصادفی ساده به صورت یک در میان در گروه قنداق یا لانه قرار خواهند گرفت.مطالعه در فواصل تعویض پوشک نوزادان صورت خواهد گرفت. در گروه قنداق نوزاد سه روز اول درون قنداق و سه روز دوم درون لانه قرار خواهد گرفت.در گروه لانه نوزاد سه روز اول درون لانه و سه روز دوم درون قنداق قرار خواهد گرفت.قنداق پارچه ای سه گوش و نخی می باشد که به روش علمی تهیه شده است و در مدت مداخله نوزاد درون قنداق گذاشته خواهد شد و پارچه از سمت چپ دور نوزاد پیچیده می شود طوریکه اندام ها حالت فلکسیون خود را حفظ کنند.بعد از سمت چپ ،پارچه روی نوزاد قرار می گیرد و سپس از سمت راست پارچه دور نوزاد پیچیده می شود.قنداق یک روش قدیمی و لانه روشی جدید می باشد. وزن نوزادان هرروز صبح قبل از تغذیه،با ترازوی سکا اندازه گیری می گردد. وزن گیری هر روز تا هفت روز انجام و ثبت می گردد. ارزیابی فینگان دو تا 24 ساعت بعداز پذیرش و سپس هرچهار ساعت انجام می گیرد. اگر تا 48 ساعت ، نمره کمتر از هشت باقی ماند ، هر هشت ساعت برای پنج تا هفت روز ارزیابی ادامه می یابد. اگرنمره بیشتر از 8 بود، دفعات نمره دهی به هر دو ساعت (تا24ساعت پس از آخرین نمره 8) افزایش می یابد. فینگان ابزاری برای سنجش محرومیت نوزادی است که با توجه به علائم محرومیت نوزادی در این ابزار نمره ای به آن تعلق می گیردجهت ارزیابی استرس از observation sheet استفاده می شود در نهایت پس از جمع آوری داده ها تجزیه و تحلیل با استفاده از نرم افزار spss نسخه 16 انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

The comparison of swaddling and nesting position in neonate abstinence syndrom in weight gain

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062028553N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 2081

آدرس ایمیل

araghiz931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-07, ۱۳۹۵/۰۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-08, ۱۳۹۶/۰۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اي قنداق و لانه بر وزن گيري و استرس و نمره ي فينگان نوزاد با مادر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اي قنداق و لانه بر وزن گيري و استرس و نمره ي فينگان نوزاد با مادر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:سن داخل رحمی 32 هفته و بیشتر.عدم نیاز به تهویه ی مکانیکی.نداشتن ناهنجاریهای بزرگ مانند(مننگوسل و مننگومیلوسل). عدم وجود اختلالات قلبی و عروقی شدید .شرایط خروج از مطالعه:رضایت شخصی والدین جهت ترخیص نوزاد.فوت نوزاد.نوزادانی که اختلالات قلبی و عروقی شدید داشته باشند. نوزادان با سپتی سمی و بیماری های متابولیک.نوزادانی که داروهای سداتیو و هیپنوتیک می گیرند.نوزادانی که نیاز به فتوتراپی دارند.

سن

از سن **8 ماهه** تا سن **10 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوزادان با مادر معتاد به صورت تخصیص تصادفی ساده انتخاب می شوند.به صورت یک در میان در یکی از دو گروه قنداق و لانه قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

28553

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2016-05-07, ۱۳۹۵/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

941357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزن گیری و استرس و فینگان نوزاد با مادر معتاد

کد ICD-10

p96.1

توصیف کد ICD-10

Drug withdrawal syndrome in infant of dependent motherNeonatal abstinence syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن با وزنه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزارobservation sheet

2

شرح متغیر پیامد

فینگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5تا7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم فینگان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوزاد مادر معتاد به روش تخصیص تصادفی ساده انتخاب می شود.به صورت یک در میان در گروه قنداق و یا لانه گذاشته می شوند. در گروه قنداق،نوزاد سه روز اول درون قنداق گذاشته می شود.قنداق پارچه ای نخی و سه گوش است . که از سمت چپ شروع به پیچیدن دور نوزاد می شود.طوریکه فلکسیون دست ها و پاها حفظ شود.سپس پارچه روی پاها قرار می گیرد و در انتها از سمت راست پارچه دور نوزاد پیچیده می شود.سه روز دوم نوزاد درون لانه گذاشته می شود.تا 7 روز نوزاد توزین می گردد.تا 7 روز استرس نوزاد ثبت می شود.از 5 تا 7 روز نیز فرم فینگان با توجه به نمره ای که نوزاد کسب می کند تکمیل می گردد.فینگان ابزاری برای بررسی سندروم محرومیت نوزادی است که با توجه به علائم محرومیت نمره ای در صورت وجود علائم داده می شود که مجموع نمرات مکتسبه میزان محرومیت نوزاد را مشخص می کند

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
نوزاد مادر معتاد به صورت تخصیص تصادفی ساده انتخاب می شوند.به صورت یک در میان در یکی از دو گروه قنداق و یا لانه قرار می گیرند.در گروه لانه،نوزادسه روز اول درون لانه ی یو شکل گذاشته می شود.سه روز دوم درون قنداق گذاشته می شود.روزانه تا 7 روز نوزاد وزن می شود .تا 7 روز استرس نوزاد اندازه گیری می شود.محرومیت نوزاد با توجه به فرم فینگان و با توجه به نمره ای که بدست آمده از 5 روز تا 7 روز جهت نوزاد تکمیل می گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره عراقی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
زهره عراقی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا/میدان امام رضا
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
زهره عراقی
آدرس خیابان
خیابان شهید هاشمی نژاد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طیبه ریحانی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
941357
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره عراقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
araghiz931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا/میدان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51385430319

فکس

05138591057/38525000

ایمیل

A_mohammadzade@mums.ac.irIRH@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

+98 38597313

ایمیل

araghiz931@mums.ac.irnms.it[at]mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nurse.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

زهره عراقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی